

**Gebrauchsinformation:** Information für den Anwender



## ***Erythro-CT 500 mg Filmtabletten***

Wirkstoff: Erythromycinstearat 693,8 mg (entsprechend 500 mg Erythromycinbase)

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist *Erythro-CT 500 mg* und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von *Erythro-CT 500 mg* beachten?
3. Wie ist *Erythro-CT 500 mg* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Erythro-CT 500 mg* aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### **1. WAS IST *Erythro-CT 500 mg* UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

*Erythro-CT 500 mg* ist ein Makrolid-Antibiotikum

*Erythro-CT 500 mg* wird angewendet zur Behandlung von akuten und chronischen Entzündungen, die durch Erythromycin-empfindliche Krankheitserreger verursacht werden und einer oralen Behandlung zugänglich sind.

- Entzündungen der tiefen Atemwege
  - Entzündungen der Bronchien
  - Entzündungen der Lunge (Pneumonie), insbes. *Chlamydia trachomatis*-Pneumonie, *Chlamydia pneumoniae*-Pneumonie, Legionellen-Pneumonie und Mykoplasmen-Pneumonie (spezielle Formen der Lungenentzündung)
- Keuchhusten und Keuchhustenprophylaxe
- Entzündungen des Hals-, Nasen- und Ohrenbereichs: Entzündungen des Mittelohres, der Nasennebenhöhlen, des Rachenraumes, der Rachenmandeln und des Kehlkopfes
- Entzündungen der Haut verursacht durch *Corynebacterium minutissimum* (Erythrasma [rötlich braune Flecken der Haut]), wenn sich eine örtliche Behandlung als unzureichend erwiesen hat
- schwere Formen einer Entzündung der Haut im Bereich der Talgdrüsen (Akne vulgaris)
- Wundrose (Erysipel), als Alternative zu Penicillin bei einer Penicillin-Allergie
- Scharlach, als Alternative zu Penicillin bei einer Penicillin-Allergie
- Vorbeugung eines rheumatischen Fiebers (Zweitkrankheit nach Streptokokkeninfektion), als Alternative zu Penicillin bei einer Penicillin-Allergie
- Bindehautentzündung (Einschlusskörperchen-Konjunktivitis) und Körnerkrankheit (Trachom), verursacht durch *Chlamydia trachomatis*
- Diphtherie (auch zur Sanierung von Diphtheriebakterienträgern oder -ausscheidern)
- schwere Entzündungen der Schleimhaut des Darmes, verursacht durch *Campylobacter jejuni*

- Harnröhrenentzündung, verursacht durch Chlamydia trachomatis oder Ureaplasma urealyticum
- Gonorrhoe (Tripper), wenn andere, besser wirksame Antibiotika nicht gegeben werden können (z. B. Alternative bei Penicillin-Allergie)
- Syphilis (Lues) im frühen Stadium, wenn andere, besser wirksame Antibiotika nicht gegeben werden können (z. B. Alternative bei Penicillin-Allergie)
- Strahlenpilzkrankheit (Aktinomykose) verursacht durch Actinomyces israeli, wenn andere, besser wirksame Antibiotika nicht gegeben werden können (z. B. Alternative bei Penicillin-Allergie)

## 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON *Erythro-CT 500 mg* BEACHTEN?

### *Erythro-CT 500 mg* darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Erythromycin, anderen Makrolid-Antibiotika oder einen der sonstigen Bestandteile von *Erythro-CT 500 mg* sind
- gleichzeitig mit bestimmten Antihistaminika (Arzneimittel zur Behandlung von Allergien) wie Terfenadin oder Astemizol oder auch Arzneistoffen wie Cisaprid (zur Anregung der Darmbewegung) oder Pimozid (zur Behandlung bestimmter psychiatrischer Erkrankungen). Es kann in Einzelfällen zu EKG-Veränderungen (QT-Zeitverlängerungen) und unter Umständen zu lebensbedrohlichen Herzrhythmusstörungen (ventrikuläre Arrhythmien [Torsade de pointes]) kommen.
- bei einer angeborenen oder erworbenen QT-Verlängerung
- mit Arzneimitteln, die ebenfalls zu einer Verlängerung des QT-Intervalls (EKG-Veränderungen) führen können, wie z. B. Antiarrhythmika (Arzneimittel zur Behandlung von unregelmäßigem Herzschlag) der Klasse IA und II
- bei Störungen des Elektrolythaushaltes und hier besonders bei einer Hypokaliämie (erniedrigter Kaliumgehalt im Blut) und Hypomagnesiämie (erniedrigter Magnesiumgehalt im Blut)
- bei einer klinisch relevanten Bradykardie (verlangsamer Herzschlag) und bei Herzrhythmusstörungen (z. B. bei schwerer Herzinsuffizienz)

### Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Erythro-CT 500 mg* ist erforderlich

- wenn Sie an einer Erkrankung der Leber leiden. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Leberfunktionsstörungen bei Ihnen vorliegen oder früher einmal vorlagen.

### *Vorsichtsmaßnahmen bei gleichzeitiger Einnahme hormonaler Kontrazeptiva („Pille“)*

In seltenen Fällen kann unter der Behandlung mit *Erythro-CT 500 mg* die Sicherheit der empfängnisverhütenden Wirkungen von hormonalen Kontrazeptiva („Pille“) in Frage gestellt sein. Es empfiehlt sich deshalb, zusätzlich nicht-hormonale empfängnisverhütende Maßnahmen anzuwenden.

### *Langzeitanwendung oder Verwendung hoher Dosen*

Bei einer Behandlungsdauer länger als 3 Wochen wird eine regelmäßige Kontrolle des Blutbildes, der Leber- und Nierenfunktionswerte empfohlen.

Eine längerfristige und/oder wiederholte Anwendung von *Erythro-CT 500 mg* kann zu einer Neu- oder Zweitinfektion mit Erythromycin-unempfindlichen (resistenten) Bakterien oder Sprosspilzen führen. Auf Zeichen einer möglichen Folgeinfektion mit solchen Erregern ist zu achten (Pilzbefall der Schleimhäute mit Rötung und weißlichen Belägen der Schleimhäute). Folgeinfektionen müssen entsprechend behandelt werden.

Jede Anwendung von Antibiotika kann zur Vermehrung von Erregern führen, die gegen das eingesetzte Arzneimittel unempfindlich (resistent) sind.

Bei der gleichzeitigen Anwendung von *Erythro-CT 500 mg* und Arzneimitteln zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika) oder anderen Arzneimitteln, die zu bestimmten EKG-Veränderungen (QT-Zeitverlängerungen) führen können, ist Vorsicht geboten.

Zwischen Erythromycin und Lincomycin bzw. Clindamycin besteht eine partielle Kreuzresistenz der Erreger.

*Erythro-CT 500 mg* kann die Bestimmung von bestimmten Hormonen (Katecholamine) im Urin verfälschen.

### Kinder

*Erythro-CT 500 mg* ist nicht geeignet für Kinder unter 8 Jahren. Hierfür stehen niedriger dosierte Darreichungsformen zur Verfügung.

Bei Säuglingen und Kleinkindern sollte Erythromycin bzw. Erythromycin-Derivate nur angewendet werden, wenn es der Arzt für absolut notwendig hält, weil Erythromycin bzw. Erythromycin-Derivate leberschädigend sein können. Der empfohlene Dosisbereich ist abhängig vom Krankheitsbild und – verlauf angemessen zu berücksichtigen (siehe auch Dosierungsrichtlinie für Kinder im Abschnitt 3. „Wie ist *Erythro-CT 500 mg* einzunehmen?“)

Es liegen Hinweise auf ein mögliches Risiko für die Ausbildung einer Einengung des Magenausgangs (Pylorusstenose) bei Säuglingen vor, die in den ersten Lebenswochen mit Erythromycin, dem Wirkstoff von *Erythro-CT 500 mg*, behandelt wurden. Eine Keuchhustenprophylaxe sollte daher in den ersten Lebenswochen vermieden werden. Eine Keuchhustenbehandlung sollte nur unter ärztlicher Überwachung auf die Ausbildung einer Pylorusstenose erfolgen. Die Eltern sollten über die klinischen Anzeichen einer Pylorusstenose informiert werden.

### Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Zur Anwendung und Dosierung bei eingeschränkter Nierenfunktion siehe Abschnitt 3. „Wie ist *Erythro-CT 500 mg* einzunehmen? - Hinweise zur Dosierung bei eingeschränkter Nierenfunktion“.

### Bei Einnahme von *Erythro-CT 500 mg* mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Arzneistoffe, die die Wirkung von *Erythro-CT 500 mg* beeinflussen oder deren Wirkung von *Erythro-CT 500 mg* beeinflusst wird:

- Antibiotika (Chloramphenicol, Clindamycin, Lincomycin, Colistin, Streptomycin, Tetracycline)
- Arzneistoffe zur Unterdrückung der körpereigenen Immunabwehr (Ciclosporin A, Tacrolimus, Sirolimus)
- Arzneimittel zur Behandlung von Herz- und Gefäßerkrankungen (Chinidin und Disopyramid, Felodipin, Verapamil, Dihydroergotamin oder ein nicht-hydriertes Mutterkornalkaloid, Digoxin)
- blutgerinnungshemmende Arzneimittel (Antikoagulantien vom Cumarin-Typ)
- Protease-Inhibitoren (Arzneimittel zur Behandlung von AIDS) wie z. B. Ritonavir
- Arzneistoffe zur Senkung der Magensäureproduktion (Omeprazol, Cimetidin)
- Arzneistoffe zur Behandlung von epileptischen Krampfleiden (Carbamazepin, Phenytoin bzw. Valproinsäure)
- Phosphodiesterase-5-Inhibitoren (Arzneimittel zur Behandlung von Erektionsstörungen) wie z. B. Sildenafil, Tadalafil, Vardenafil
- Theophyllin (Arzneistoff zur Behandlung des Asthmas)
- Clozapin (Arzneistoff zur Behandlung bestimmter psychiatrischer Erkrankungen)
- Alfentanil (Arzneistoff, der bei der Narkose angewendet wird)
- Bromocriptin (Arzneistoff zur Behandlung der Parkinson'schen Erkrankung), Midazolam bzw. Triazolam (Beruhigungs-/Schlafmittel), Zopiclon (Schlafmittel)
- Methylprednisolon (entzündungshemmender Arzneistoff)
- Lovastatin (Arzneistoff zur Senkung des Cholesterinspiegels): Sehr selten kann die Auflösung quergestreifter Muskelfasern (Rhabdomyolyse), die unter Lovastatin-Behandlung beobachtet worden ist, durch die gleichzeitige Anwendung von *Erythro-CT 500 mg* möglicherweise verstärkt werden.
- Pentamidin i.v. (Arzneistoff zur Behandlung einer speziellen Form der Lungenentzündung)

Die Arzneistoffe Terfenadin, Astemizol, Cisaprid und Pimozid dürfen nicht gleichzeitig mit *Erythro-CT 500 mg* eingenommen werden (siehe hierzu unter „*Erythro-CT 500 mg* darf nicht eingenommen werden“).

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können!

#### Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Auch wenn Beobachtungen am Menschen bisher keine Hinweise auf eine fruchtschädigende Wirkung ergeben haben, sollten Sie, wenn Sie schwanger sind, *Erythro-CT 500 mg* nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen.

Der Wirkstoff geht in die Muttermilch über und kann beim Säugling Magen-Darm-Störungen wie z. B. Durchfälle, aber möglicherweise auch die Ausbildung einer Einengung des Magenausgangs (Pylorusstenose) verursachen.

Beim gestillten Säugling ist die Möglichkeit einer Antikörperbildung nach Kontakt mit dem Arzneistoff (Sensibilisierung) oder einer Sprosspilzbesiedlung (Hefen und hefeähnliche Pilze) nicht auszuschließen.

Sie sollten daher *Erythro-CT 500 mg* in der Stillzeit nur einnehmen, wenn Ihr Arzt eine Behandlung für unbedingt notwendig erachtet.

#### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Nach den bisherigen Erfahrungen hat *Erythro-CT 500 mg* keinen Einfluss auf die Konzentrations- und Reaktionsfähigkeit.

### **3. WIE IST *Erythro-CT 500 mg* EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie *Erythro-CT 500 mg* immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

#### Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

##### *Kinder ab dem 8. bis zum 14. Lebensjahr*

Die Tagesdosis für Kinder von 8-14 Jahren (ab 30 kg Körpergewicht) beträgt etwa 1,5 g (1-2 g) Erythromycinbase, entsprechend 3 Filmtabletten *Erythro-CT 500 mg* pro Tag, aufgeteilt in 3 Einzelgaben.

##### *Jugendliche ab dem 14. Lebensjahr und Erwachsene mit einem Körpergewicht über 50 kg*

Bei Jugendlichen ab 14 Jahre und bei Erwachsenen (über 50 kg Körpergewicht) beträgt die Tagesdosis 1,5-2 g Erythromycinbase, entsprechend 3-4 Filmtabletten *Erythro-CT 500 mg* pro Tag, aufgeteilt in 3-4 Einzelgaben.

Bei schweren Erkrankungen oder mäßig empfindlichen Keimen kann die Tagesdosis für Jugendliche ab 14 Jahre und Erwachsene auf ärztliche Anweisung bis auf das Doppelte erhöht werden.

Die maximale Tagesdosis für Jugendliche ab 14 Jahre und Erwachsene (über 50 kg Körpergewicht) beträgt 4 g Erythromycinbase, entsprechend 8 Filmtabletten *Erythro-CT 500 mg* pro Tag, aufgeteilt in 3-4 Einzelgaben.

#### Spezielle Dosierungsempfehlungen

##### *Akute Gonokokken-Infektion (Tripper)*

Die Tagesdosis beträgt 3 g Erythromycinbase, entsprechend 6 Filmtabletten *Erythro-CT 500 mg* pro Tag, aufgeteilt in 3 Einzelgaben über 7 Tage.

Der Erfolg einer Behandlung gegen Gonokokken sollte durch eine bakteriologische Kontrolluntersuchung 3-4 Tage nach Behandlungsende überprüft werden.

*Syphilis (Lues) im frühen (primären) Stadium*

Die Tagesdosis beträgt 3 g Erythromycinbase, entsprechend 6 Filmtabletten *Erythro-CT 500 mg* pro Tag, aufgeteilt in 3 Einzelgaben, über einen Zeitraum von 15 Tagen. Die Gesamtdosis sollte 45 g, entsprechend 6 Filmtabletten *Erythro-CT 500 mg* pro Tag, nicht unterschreiten. Sie kann bis auf 64 g, entsprechend 8½ Filmtabletten *Erythro-CT 500 mg* pro Tag, erhöht werden.

*Urethritis (Harnröhrentzündung), verursacht durch Chlamydia trachomatis oder Ureaplasma urealyticum*

Die Tagesdosis beträgt 2,5-3 g Erythromycinbase, entsprechend 5-6 Filmtabletten *Erythro-CT 500 mg* pro Tag, aufgeteilt in 3 Einzelgaben, über einen Zeitraum von 7 Tagen.

*Hinweise zur Dosierung bei eingeschränkter Nierenfunktion*

Bei Patienten mit mäßiger Einschränkung der Nierenfunktion bis zum Nierenversagen mit völlig gehemmter Harnproduktion sollte eine Tagesmaximaldosis von 2 g Erythromycinbase, entsprechend 4 Filmtabletten *Erythro-CT 500 mg* pro Tag für Jugendliche ab 14 Jahre und Erwachsene, nicht überschritten werden.

Erythromycin ist nicht durch Blutwäsche (Dialyse) aus dem Blut entfernbar. Falls Sie regelmäßig dialysiert werden, ist eine zusätzliche Dosis vor oder nach dem Dialysevorgang daher nicht erforderlich.

Art der Anwendung

Die Filmtabletten sollten unzerkaut vor den Mahlzeiten mit genügend Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) eingenommen werden.

Bei Kindern können aufgrund einer möglichen besseren Einnahmeakzeptanz die Filmtabletten auch während den Mahlzeiten gegeben werden.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Behandlung wird von Ihrem Arzt festgelegt.

Bei bakteriellen Infektionskrankheiten richtet sich die Behandlungsdauer nach dem Verlauf der Erkrankung. Normalerweise ist eine Behandlungsdauer von 7-8 Tagen ausreichend. Im Interesse eines nachhaltigen Behandlungserfolges sollte *Erythro-CT 500 mg* auch nach Abklingen der Krankheitserscheinungen unbedingt noch 2-3 Tage länger eingenommen werden.

Bei der Behandlung von Infektionen mit  $\beta$ -hämolisierenden Streptokokken (z. B. Mandel- und Rachenentzündung, Wundrose, Scharlach) ist aus Vorsorglichkeit eine Mindestbehandlungsdauer von 10 Tagen angezeigt, um Spätkomplikationen (z. B. rheumatisches Fieber, rheumatische Herzentzündung, bestimmte Nierenerkrankung [Glomerulonephritis]) vorzubeugen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von *Erythro-CT 500 mg* zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Erythro-CT 500 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Bei einer geringen Überdosierung von *Erythro-CT 500 mg* ist kaum mit Vergiftungserscheinungen zu rechnen (siehe aber bzgl. der Möglichkeit der Gehörschädigung im Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Es können Magen-Darm-Störungen in Form von Magendrücken, Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Blähungen, weichen Stühlen oder Durchfall auftreten.

Berichte über Vergiftungsfälle mit Erythromycin liegen bisher nicht vor.

Verständigen Sie bei Verdacht auf eine Überdosierung dennoch einen Arzt, damit dieser über das weitere Vorgehen entscheiden kann.

Wenn Sie die Einnahme von *Erythro-CT 500 mg* vergessen haben

Wenn Sie Ihr Versehen noch am gleichen Tag bemerken, nehmen Sie die zu wenig eingenommene Arzneimenge noch am selben Tag nachträglich ein.

Bemerken Sie Ihr Versehen erst am nächsten Tag, so nehmen Sie nicht mehr von *Erythro-CT 500 mg* ein, sondern setzen die Einnahme der gleichen Menge von *Erythro-CT 500 mg* wie verordnet fort. Es kann erforderlich sein, die Behandlung dann um einen Tag zu verlängern. Sprechen Sie in solch einem Fall bitte mit Ihrem Arzt. Ein Gespräch mit Ihrem Arzt sollten Sie auch führen, wenn Sie mehrfach die Einnahme vergessen oder zu wenig eingenommen haben.

Wenn Sie die Einnahme von *Erythro-CT 500 mg* abbrechen

Wenn Sie die Behandlung vorzeitig beenden oder sie zeitweise unterbrechen, gefährden Sie den Behandlungserfolg.

Selbst bei einer spürbaren Besserung Ihres Befindens ist die Behandlung mit *Erythro-CT 500 mg* unbedingt zu Ende zu führen, da nur so eine vollständige Beseitigung der Krankheitserreger gewährleistet ist. Sprechen Sie daher auf jeden Fall mit Ihrem Arzt, bevor Sie eigenmächtig die Behandlung mit *Erythro-CT 500 mg* unterbrechen oder vorzeitig beenden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

**4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann *Erythro-CT 500 mg* Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<b><i>sehr häufig</i></b>	<i>mehr als 1 von 10 Behandelten</i>
<b><i>häufig</i></b>	<i>weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten</i>
<b><i>gelegentlich</i></b>	<i>weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten</i>
<b><i>selten</i></b>	<i>weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten</i>
<b><i>sehr selten</i></b>	<i>weniger als 1 von 10.000 Behandelten</i>
<b><i>nicht bekannt</i></b>	<i>Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar</i>

*Häufig*

Magen-Darm-Störungen in Form von Brechreiz, Erbrechen, Bauchschmerzen, Blähungen, Übelkeit, weichen Stühlen oder Durchfall. Sie sind meistens leichter Natur und dosisabhängig. Bei empfindlichen Patienten können besonders nach höheren Einzelgaben Übelkeit und Erbrechen auftreten.

*Gelegentlich*

Allergische Hautreaktionen wie Hautrötung und Nesselausschlag mit Bläschen- und Quaddelbildung (urtikarielles Exanthem); Anstieg bestimmter Leberenzyme (Eiweißstoffe, die Stoffwechselfvorgänge beschleunigen) aufgrund einer leichten Leberzellschädigung (Diese Reaktionen können schon bei Erstanwendung mit *Erythro-CT 500 mg* auftreten. Die Gefahr des Auftretens steigt durch eine wiederholte Anwendung bzw. bei einer länger als 10 Tage andauernden Therapie.).

*Selten*

Schwellungen (Quincke-Ödem, Gelenkschwellungen), Arzneimittelfieber; Gallenstau in der Leber oder Gelbsucht mit z. T. kolikartigen Leibschmerzen unter einer länger dauernde Behandlung (2-3 Wochen) (Dies tritt besonders bei schon vorher bestehender Leberschädigung, bei Wiederholungsbehandlungen oder bei Allergikern auf. Begleitsymptome eines Gallestaus können u. a. Brechreiz, Erbrechen, Hautreaktionen [Nesselsucht], Erhöhung bestimmter weißer Blutzellen, Fieber und Bauchkrämpfe sein. Diese Reaktionen können schon bei Erstanwendung mit *Erythro-CT 500 mg*

auftreten. Die Gefahr des Auftretens steigt durch eine wiederholte Anwendung bzw. bei einer länger als 10 Tage andauernden Therapie.).

#### *Sehr selten*

Anaphylaktischer Schock (starke Überempfindlichkeitsreaktion; ein anaphylaktischer Schock ist lebensbedrohlich und erfordert entsprechende Notfallmaßnahmen [siehe Abschnitt „Gegenmaßnahmen“]). Diese Reaktionen treten teilweise schon bei Erstanwendung auf.); schwere Hauterscheinungen (Erythema exsudativum multiforme) mit lebensbedrohlichen Allgemeinreaktionen bis hin zu einer schweren allergischen Reaktion mit entzündlichen Veränderungen der Haut sowie Bläschenbildung der Schleimhäute des Mundes und der Geschlechtsorgane (vor allem bei Kindern aller Altersstufen) (Stevens-Johnson-Syndrom). Einengung des Magenausgangs (spastisch-hypertrophische Pylorusstenose) bei Kindern; Bauchspeicheldrüsenentzündung; Leberentzündung, Lebervergrößerung und Leberversagen, Ohrensausen (Tinnitus) und vorübergehende Hörverluste bzw. Taubheit (Diese Störungen sind abhängig von der Menge an Erythromycin im Körper und treten eher bei Patienten mit stark eingeschränkter Nieren- und/oder Leberfunktion oder bei hoher Dosierung [4 g Erythromycinbase pro Tag und mehr] auf.); gefährliche Herzrhythmusstörungen (unregelmäßiger Herzschlag, ventrikuläre Arrhythmien [Torsade de pointes]) und Herzjagen (ventrikuläre Tachykardien), insbesondere bei Patienten, die eine bestimmte Veränderung im EKG (verlängertes QT-Intervall) aufweisen (Diese, das Herz betreffende Nebenwirkungen, sollten besonders bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln, die unter Umständen einen unregelmäßigen Herzschlag auslösen können oder die einen bestimmten Abschnitt im EKG [QT-Zeit] beeinflussen, beachtet werden.); Nierenentzündung (interstitielle Nephritis); Verschlimmerung des Krankheitsgeschehens bei krankhafter Muskelschwäche (Myasthenia gravis).

Bei Auftreten von schweren, anhaltenden, manchmal blutig-schleimigen Durchfällen und krampfartigen Bauchschmerzen während oder nach der Behandlung mit *Erythro-CT 500 mg* muss der Arzt befragt werden, weil sich dahinter eine ernstzunehmende schwere Schleimhautentzündung des Darmes (pseudomembranöse Enterokolitis) verbergen kann, die sofort behandelt werden muss. Diese durch eine Antibiotika-Behandlung ausgelöste Darmerkrankung kann lebensbedrohlich sein (siehe „Gegenmaßnahmen“).

#### Gegenmaßnahmen

Sollten Sie Anzeichen einer der oben geschilderten Nebenwirkungen bei sich oder Ihrem Kind beobachten, rufen Sie den nächst erreichbaren Arzt zu Hilfe. Bei anderen unerwünschten Wirkungen sprechen Sie bitte mit Ihrem behandelnden Arzt. Er wird mit Ihnen besprechen, welche Gegenmaßnahmen es hierfür gibt und ob andere Arzneimittel für Sie in Frage kommen.

Folgende sehr seltene Nebenwirkungen (nähere Erläuterungen zu diesen Nebenwirkungen siehe oben) können unter Umständen akut lebensbedrohlich sein. Darum ist sofort ein Arzt zu informieren, falls ein derartiges Ereignis plötzlich auftritt oder sich unerwartet stark entwickelt:

- *Schleimhautentzündung des Darmes (pseudomembranöse Enterokolitis)*

Hier muss der Arzt entscheiden, ob eine Beendigung der Therapie mit *Erythro-CT 500 mg* in Frage kommt und gegebenenfalls sofort eine angemessene Behandlung einleiten. Arzneimittel die die Darmbewegung hemmen, dürfen nicht eingenommen werden.

- *Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Anaphylaxie)*

Hier muss die Behandlung mit *Erythro-CT 500 mg* sofort abgebrochen werden und die entsprechenden Notfallmaßnahmen müssen eingeleitet werden.

#### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. WIE IST *Erythro-CT 500 mg* AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Blisterpackungen angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

## **6. WEITERE INFORMATIONEN**

### Was *Erythro-CT 500 mg* enthält

Der Wirkstoff ist Erythromycinstearat

Jede Filmtablette enthält 693,8 mg Erythromycinstearat entsprechend 500 mg Erythromycinbase.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Carboxymethylstärke-Natrium (Ph.Eur.), Natriumdodecylsulfat, Povidon, Mikrokristalline Cellulose, Polacrilin, Polacrilin-Kalium, Magnesiumoxid, Magnesiumhydroxid, Talkum, Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Hypromellose, Macrogol 6000, Titandioxid.

### Inhalt der Packung

*Erythro-CT 500 mg* ist in Packungen mit 10, 20 und 30 Filmtabletten erhältlich.

### Pharmazeutischer Unternehmer

AbZ-Pharma GmbH  
Graf-Arco-Str. 3  
89079 Ulm

### Hersteller

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Str. 3  
89143 Blaubeuren

### **Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im**

März 2014

Versionscode: Z05